

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

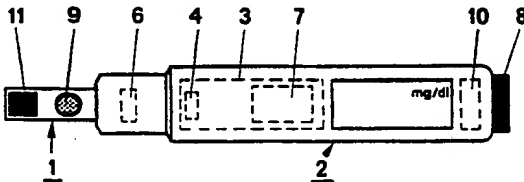
- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)**

<b>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>5</sup> :</b>  <b>G01N 27/46, C12M 1/40</b>	<b>A1</b>	<b>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:</b> <b>WO 91/00998</b>  <b>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:</b> 24. Januar 1991 (24.01.91)		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <b>(21) Internationales Aktenzeichen:</b>     PCT/CH90/00146   <b>(22) Internationales Anmeldedatum:</b>     14. Juni 1990 (14.06.90)   <b>(30) Prioritätsdaten:</b>  <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>2535/89-7</span> <span>7. Juli 1989 (07.07.89)</span> <span>CH</span> </div>   <b>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):</b> DIS-ETRONIC HOLDING AG [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH-3400 Burgdorf (CH).   <b>(72) Erfinder; und</b>  <b>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US) :</b> MICHEL, Peter [CH/CH]; Blattnerweg 10, CH-3400 Burgdorf (CH). MICHEL, Willy [CH/CH]; Meienfeldstrasse 5, CH-3400 Burgdorf (CH).   <b>(74) Anwalt:</b> LUSUARDI, Werther, G.; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).           </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> <b>(81) Bestimmungsstaaten:</b> AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CA, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent)*, DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.   <b>Veröffentlicht</b>  <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> </td> </tr> </table>			<b>(21) Internationales Aktenzeichen:</b> PCT/CH90/00146  <b>(22) Internationales Anmeldedatum:</b> 14. Juni 1990 (14.06.90)  <b>(30) Prioritätsdaten:</b> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>2535/89-7</span> <span>7. Juli 1989 (07.07.89)</span> <span>CH</span> </div> <b>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):</b> DIS-ETRONIC HOLDING AG [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH-3400 Burgdorf (CH).  <b>(72) Erfinder; und</b> <b>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US) :</b> MICHEL, Peter [CH/CH]; Blattnerweg 10, CH-3400 Burgdorf (CH). MICHEL, Willy [CH/CH]; Meienfeldstrasse 5, CH-3400 Burgdorf (CH).  <b>(74) Anwalt:</b> LUSUARDI, Werther, G.; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).	<b>(81) Bestimmungsstaaten:</b> AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CA, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent)*, DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.  <b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>
<b>(21) Internationales Aktenzeichen:</b> PCT/CH90/00146  <b>(22) Internationales Anmeldedatum:</b> 14. Juni 1990 (14.06.90)  <b>(30) Prioritätsdaten:</b> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <span>2535/89-7</span> <span>7. Juli 1989 (07.07.89)</span> <span>CH</span> </div> <b>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):</b> DIS-ETRONIC HOLDING AG [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH-3400 Burgdorf (CH).  <b>(72) Erfinder; und</b> <b>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US) :</b> MICHEL, Peter [CH/CH]; Blattnerweg 10, CH-3400 Burgdorf (CH). MICHEL, Willy [CH/CH]; Meienfeldstrasse 5, CH-3400 Burgdorf (CH).  <b>(74) Anwalt:</b> LUSUARDI, Werther, G.; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).	<b>(81) Bestimmungsstaaten:</b> AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CA, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent)*, DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.  <b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>			
<b>(54) Title:</b> GLUCOSE-LEVEL MEASUREMENT DEVICE  <b>(54) Bezeichnung:</b> GLUKOSEMESSGERÄT				
				
<b>(57) Abstract</b>  <p>Described is a device for measuring and displaying the concentration of glucose in the blood. The device consists of a display unit (2) into which disposable sensor units (1) with a biomembrane (9) can be inserted. The display unit (2) has a built-in processor (3) in whose store (7) a glucose-concentration curve (5) is stored and which can analyse the measurement result provided by a sensor (1). The processor has a time-measuring device (4) whose zero setting has a fixed correlation with the date of manufacture of the disposable sensor (1). Before the device is handed over to a patient, the glucose-concentration curve is irreversibly calibrated, the curve corresponding to the characteristics of the sensor biomembrane (9) at the time of manufacture. Using the time-measurement device (4), the glucose-concentration curve is automatically and irreversibly corrected, taking into consideration the time-dependent characteristics of the sensor biomembrane (9).</p>				
<b>(57) Zusammenfassung</b>  <p>Die Vorrichtung zur Messung und Anzeige der Glukosekonzentration im Blut besteht aus einem Anzeigegerät (2), in welches wegwerfbare Sensoren (1) mit einer Biomembrane (9) eingesteckt werden können. Das Anzeigegerät (2) besitzt einen eingebauten Rechner (3), in dessen Speicher (7) ein Glukosekonzentrationsdiagramm (5) gespeichert ist und der die Messergebnisse der Sensoren (1) auswerten kann. Der Rechner (3) verfügt über ein Zeitmessgerät (4), dessen Nulleinstellung mit dem Herstellungsdatum der wegwerfbaren Sensoren (1) in unabänderlicher Weise korrelierbar ist. Vor Auslieferung des Gerätes an den Patienten erfolgt eine unabänderliche Eichung des Glukosekonzentrationsdiagrammes, welche den Eigenschaften der Biomembrane (9) der wegwerfbaren Sensoren (1) zum Zeitpunkt ihrer Herstellung entspricht. Mit Hilfe des Zeitmessgerätes (4) erfolgt eine automatische und unabänderliche Korrektur des Glukosekonzentrationsdiagrammes, welche die zeitabhängigen Eigenschaften der Biomembrane (9) der wegwerfbaren Sensoren (1) berücksichtigt.</p>				

\* Siehe Rückseite

### **BENENNUNGEN VON "DE"**

Bis auf weiteres hat jede Benennung von "DE" in einer internationalen Anmeldung, deren internationaler Anmeldetag vor dem 3. Oktober 1990 liegt, Wirkung im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland mit Ausnahme des Gebietes der früheren DDR.

### **LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	ES	Spanien	MG	Madagaskar
AU	Australien	FI	Finnland	ML	Mali
BB	Barbados	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BE	Belgien	GA	Gabon	MW	Malawi
BF	Burkina Fasso	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BG	Bulgarien	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BJ	Benin	HU	Ungarn	PL	Polen
BR	Brasilien	IT	Italien	RO	Rumänien
CA	Kanada	JP	Japan	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SU	Soviet Union
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TD	Tschad
DE	Deutschland	LU	Luxemburg	TG	Togo
DK	Dänemark	MC	Monac	oUS	Vereinigte Staaten von Amerika

Glukosemessgerät

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Messung und Anzeige der Glukosekonzentration im Blut, gemäss dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Solche Glukosemessgeräte für Diabetiker sind bereits bekannt und bestehen im wesentlichen aus dem eigentlichen Messgerät (Glucometer) und in darin einsteckbare, auswechselbare Sensoren (Glucosensoren), auf denen das zu bestimmende Blut in kleiner Menge aufgebracht wird. Das dazu notwendige Blut entnimmt sich der Benutzer in herkömmlicher Weise durch Stechen in die Fingerkuppe. Beim Einschieben des Sensors wird dessen Biomembrane mit dem Messgerät elektrisch kontaktiert, so dass die durch die unterschiedlichen Glukosegehalte hervorgerufenen Spannungs- und/oder Stromänderungen der aktiven Biomembrane des Sensors an das Messgerät weitergeleitet werden. Der relevante Messbereich der Blutglukose beim Diabetiker liegt zwischen 4 bis 15 mmol/l ( $\approx$  70 - 270 mg/dl). Um auch im klinischen Bereich messen zu können beträgt der Messbereich solcher Geräte typischerweise 3 - 16 mmol/l ( $\approx$  50 - 300 mg/dl).

Die Glukosemessgeräte gemäss dem Stand der Technik sind zu kompliziert, schwierig zu bedienen, unzuverlässig und daher auch für den Patienten gefährlich.

Insbesondere hat sich gezeigt, dass die Biomembrane von Glukosesensoren, deren aktiver Bestandteil aus einem instabilen Enzym, beispielsweise Glukoseoxidase, besteht, einerseits eine schwierig reproduzierbare Herstellung aufweist und andererseits verschiedenen alterungsbedingten Veränderung ihrer Eigenschaften unterworfen ist.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Glukosemessgerät zu schaffen, mit dem es möglich ist alle wesentlichen Einflussgrössen schon bei der Herstellung des Glukosemessgerätes mittels einer einmaligen, für den Patienten unabänderlichen Eichung zu regeln unter gleichzeitiger Berücksichtigung der altersabhängigen Veränderungen der Einflussgrössen.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem Glukosemessgerät, welches die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

In der Praxis wird das erfindungsgemässe Glukosemessgerät in Form eines Anzeigegerätes (Rechner mit Zeitmessgerät) zusammen mit 200 - 300 Sensoren als Gesamtpaket an den Patienten abgegeben. Diese Sensorenanzahl genügt in der Regel für ein halbes bis ein ganzes Jahr. Durch die spezifisch aufeinander abgestimmten Mess- und Auswerte-Charakteristika des Anzeigegerätes und

der wegwerfbaren Sensoren, sowie der durch den inneren Zeitmesser des Anzeigegerätes möglichen Anpassung der Auswerteparameter an die altersabhängigen Messparameter der Sensoren wird einerseits eine hohe Genauigkeit des Messergebnisses garantiert und andererseits eine hohe Sicherheit in der Bedienung gewährleistet.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, dass dank des erfindungsgemässen Glukosemessgerätes der Patient keine Eichung des Gerätes auf die zu kontaktierenden, wegwerfbaren Sensoren mehr durchführen muss und zwar weder eine Erst-Eichung bei Inbetriebnahme noch eine Nach-Eichung während der Lebensdauer des Gerätes. Dank der automatischen Korrektur sämtlicher wichtiger Parameter und der vorzugsweise vorgesehenen Begrenzung der Lebensdauer der Vorrichtung wird keine Wartung benötigt.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung wird das Glukosekonzentrationsdiagramm, welches sowohl messstromabhängig, als auch messspannungsabhängig sein kann, mittels einer Ein- oder Mehr-Punkt-Eichung festgelegt. Die Eichung kann dabei sowohl hardwaremässig, z.B. mittels Trimmung im Analogteil (Kalibrieren) oder auch softwaremässig, z.B. mittels einer Tabelle im Rechnungsspeicher erfolgen. Sie gestattet eine auf die mit dem Anzeigegerät mitgelieferten, aus einer einzigen Produktionscharge stammenden, wegwerfbaren

Sensoren genau abgestimmte, herstellerseitige Eichung, welche patientenseitige Fehler bei dieser heiklen Operation ausschliesst.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung weisen die einander zugewandten, kuppelbaren Enden von Sensor und Anzeigegerät miteinander korrespondierende Nocken und Nuten auf. Die genaue Form und Anordnung dieser Schlüssel/Schloss-Elemente wird bei der Herstellung der Sensoren und Anzeigegeräte periodisch abgeändert, so dass Sensoren der früheren Produktionschargen - mit einer alterungsbedingt abgeschwächten Reaktionsempfindlichkeit des auf der Biomembrane immobilisierten Enzyms - mit den Anzeigegeräten aus der neuen Produktionscharge nicht mehr verwendet werden können. Damit kann eine weitere patientenseitige Fehler- und Gefahrenquelle weitgehend ausgeschaltet werden.

Alternativ zu dieser Schlüssel/Schloss-Sicherung besteht auch die Möglichkeit die Sensoren mit einem Barcode (Strichcode) zu versehen, der nur von einem für diese Sensoren autorisierten Anzeigegerät gelesen werden kann.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung ist ein zusätzlicher, vorzugsweise in unmittelbarer Nähe der Biomembrane des Sensors ange-



brachter Temperatursensor vorgesehen, welcher die Temperaturabhängigkeit des Glukosekonzentrationsdiagrammes berücksichtigt.

Zweckmässigerweise werden dabei die mitgelieferten Sensoren in einer im Anzeigegerät vorgesehenen Schublade (Magazin) aufbewahrt, in welches der Temperatursensor mündet. Dadurch können Temperaturschwankungen, welche ohne weiteres im Bereich zwischen 15 - 25 Grad liegen können, berücksichtigt werden, was zu einer erheblich zuverlässigeren Messung der Glukosewerte führt.

Bei Sensoren gemäss dem Stand der Technik ist die Lagerfähigkeit auf ungefähr ein Jahr beschränkt, deshalb ist bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung der Rechner derart vorprogrammiert, dass nach einer vorbestimmten Lebensdauer oder Anzahl durchgeführter Messungen die automatische und unabänderliche Abschaltung und Funktionsuntüchtigkeit der Vorrichtung erfolgt. Diese Funktion kann leicht mit dem vorhandenen inneren Zeitmesser realisiert werden und ist von nicht zu unterschätzender Bedeutung. Die Limitierung der Lebensdauer des Glukosemessgerätes verhindert die Verwendung von zu alten und damit nicht mehr zuverlässig messenden Sensoren. Der Patient wird damit gezwungen sich vom Arzt ein neues Gerät mit neuen darauf abgestimmten Sensoren abgeben zu lassen, welches wiederum eine einwandfreie und zuverlässige Ermittlung der Blutglukosewerte sicher stellt. Die Lebensdauer der

energieliefernden Batterie sollte zweckmässigerweise auf die derart vorprogrammierte Lebensdauer des Gerätes abgestimmt sein, so dass sich auch ein Batteriewechsel erübrigt.

Zweckmässigerweise wird bei der erfindungsgemässen Vorrichtung der Rechner derart vorprogrammiert, dass die vom Zeitmessgerät beeinflusste, automatische und unabänderliche Korrektur des Glukosekonzentrationsdiagrammes, welche die zeitabhängigen Eigenschaften der wegwerfbaren Sensoren berücksichtigt, mittels eines chargenabhängigen Reaktionsempfindlichkeitsdiagrammes erfolgt. Damit ist es möglich die mit zunehmender Alterung gesetzmässig abnehmende Reaktionsempfindlichkeit des auf der Biomembrane des Sensors immobilisierten Enzyms, beispielweise Glukoseoxidase, zu berücksichtigen. Die Aktivitätsminderung gehorcht in einer ersten Näherung einer abnehmenden e-Funktion, welche in Form eines Programmes oder einer Tabelle im Rechner gespeichert werden kann.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemässen Vorrichtung ist vorgesehen, dass der Rechner über einen Speicher verfügt, mit welchem die gemessenen Blutglukosewerte für spätere Auswertungen gespeichert werden können. Dies ermöglicht beispielsweise das Überspielen der Glukosewerte einer ganzen Messperiode (30 - 50 Messwerte) in ein externes Gerät (z.B. Personal Computer), wo sie weiterverarbeitet und ausgewertet werden können um die Therapie zu unterstützen.

Die interne Uhr ist derart konzipiert, dass sie der Patient nicht selbst stellen kann. Bei Bedarf kann sie durch den Arzt extern reguliert werden. Die Zeit ist aber nur im Zusammenhang mit den gespeicherten Messwerten für den Blutglukosegehalt interessant, so dass die Uhr-Justierung zweckmässigerweise beim Auslesen der Werte erfolgen kann.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung, welches zugleich das Funktionsprinzip erläutert, ist in der Zeichnung dargestellt und wird im folgenden näher beschrieben.

Fig. 1 stellt eine schematische Gesamtansicht des Messgerätes mit einem eingesteckten Messtreifen dar;

Fig. 2 stellt eine Seitenansicht des Messgerätes mit Abdeckkappe dar;

Fig. 3 stellt eine Aufsicht auf einen Sensor dar;

Fig. 4 stellt eine Frontansicht des Sensors dar;

Fig. 5 stellt eine Frontansicht des Anzeigegerätes dar;

Fig. 6 stellt ein Diagramm Glukosekonzentration/Messstrom mit chargenmässig unterschiedlichen Kurven und ihre Alterungsabhängigkeit dar; und

Fig. 7 stellt ein Reaktionsempfindlichkeitsdiagramm dar.

Das in Fig. 1 im Messzustand dargestellte Messgerät 2 mit eingestecktem Sensor 1 besteht im wesentlichen aus einem Rechner 3 mit einer inneren Uhr 4 und einem Speicher 7, einem Temperatursensor 6, einer Batterie 10 und einem sämtliche Funktionen des Gerätes in Gang setzenden Druckknopf 8.

Das für den Einsteck-Kontakt mit dem Sensor 1 bestimmte Ende des Gerätes 2 wird im Ruhezustand, wie in Fig. 2 dargestellt, mit dem Aufsteck-Clip 16 verschlossen, welcher gleichzeitig als Magazin für die noch nicht benutzten Sensoren 1 dient. Dies hat den Vorteil, dass der Temperatursensor 6 einen der tatsächlichen Temperatur des Sensors 1 möglichst nahekommenden Wert misst und an den Rechner 3 weiterleitet.

Der Sensor 1, welcher in den Figuren 1, 3 und 4 im Detail dargestellt ist, besteht aus einem länglichen Streifen aus Kunststoff, der an einem Ende die elektrischen Kontakte 12 zur Verbindung mit dem Anzeigegerät 2 aufweist und am anderen Ende eine Grifffläche 11 für dessen Manipulation (Ein- und Ausstecken) besitzt. Im Zentrum des Sensors 1 ist die Biomembrane 9 angeordnet, auf welche der zu messende Blutropfen aufzubringen ist. Die Biomembrane 9 besteht aus einer amperometrischen Elektrode mit einer Enzymmembrane, die aus Glukoseoxidase besteht. Am steckerseitigen Ende des Sensors 1

ist zwischen den elektrischen Kontakten 12 ein Nocken 13 angebracht, der in eine entsprechende Nut 15 des steckerseitigen Endes des Anzeigegerätes 2 passt (Fig. 5).

Die genaue Form und Anordnung dieser Schlüssel/Schloss-Elemente 13,15 wird bei der Herstellung der Sensoren 1 und Anzeigegeräte 2 zweckmässigerweise alle 6 bis 12 Monate abgeändert, so dass Sensoren 1 der früheren Produktionschargen - mit einer alterungsbedingt abgeschwächten Reaktionsempfindlichkeit der Glukoseoxidase - mit den Anzeigegeräten 2 aus der neuen Produktionscharge nicht mehr verwendet werden können.

Alternativ zu dieser Schlüssel/Schloss-Sicherung 13,15 besteht auch die Möglichkeit die Sensoren 1 mit einem Barcode (Strichcode) zu versehen, der nur von einem für diese Sensoren 1 autorisierten Anzeigerät 2 gelesen werden kann.

Vor der Auslieferung des Anzeigegerätes 2 an den Patienten, bzw. den Handel wird dieses vom Hersteller auf die gleichzeitig mitzuliefernden Sensoren 1 geeicht, d.h. die Nulleinstellung des Rechners 3 wird mit dem Herstellungsdatum der wegwerfbaren Sensoren 1 in für den Patienten unabänderlicher Weise korreliert. Wie in Fig. 6 dargestellt besteht das Glukosekonzentrationsdiagrammes 5 aus einer Vielzahl von chargenabhängigen Kurven A., B., C. (mit Gültigkeit für den Zeitpunkt  $t = 0$ , d.h. im Zeitpunkt der Herstellung der Sensoren 1). Je nach Herstellungscharge zeigt das auf der Biomembrane 9 des Sensors 1 immobilisierte Enzym (z.B. Glukoseoxidase) eine mehr oder weniger grosse Aktivität (Charge A : Eichkurve A. /

Charge B: Eichkurve B. / Charge C: Eichkurve C.). In der Regel ist die chargenabhängige Glukoseeichkurve A., B., C. linear und weist in erster Näherung eine konstante Steigung auf. Für den Eichvorgang ist somit in der Regel eine Ein-Punkt-Eichung genügend. Für kompliziertere Eichkurven, wie sie sich bei Verwendung anderer Enzyme ergeben können, wäre eine Zwei- oder Mehr-Punkt-Eichung nötig.

Mit dieser Erst- oder Nulleichung besitzt der Speicher 7 des Rechners das zum Zeitpunkt  $t = 0$  der Herstellung einer bestimmten Charge von Sensoren 1 gültige Glukosekonzentrationsdiagramm 5, z.B. C. (entsprechend den mitgelieferten Sensoren der Charge C) für eine gewählte, mittlere Standardtemperatur.

Bedingt durch die Alterung des verwendeten Enzyms ergibt sich, wie in Fig. 7 dargestellt, eine mit fortschreitendem Alter abnehmende Aktivität des Enzyms, was sich im Glukosekonzentrationsdiagrammes 5 (Fig. 6) durch eine Verschiebung der Eichkurven A., B., C. nach unten (A., B., C.) manifestiert. Mittels der inneren Uhr 4 und der im Speicher 7 vorhandenen Glukosekonzentrationsdiagramme 5 und Enzymreaktionsempfindlichkeitsdiagramme 14 kann der Rechner 3 eine vom Patienten unbeeinflusste, automatische Bestimmung der jeweils gültigen Glukoseeichkurve, z.B. C, (für Sensoren der Charge C vom Alter  $t$ ) durchführen, welche die zeitabhängigen Eigenschaften der Biomembrane 9 der wegwerfbaren Sensoren 1 berücksichtigt.

Sämtliche in Fig. 6 dargestellten Eichkurven sind für eine bestimmte mittlere Standardtemperatur berechnet. Da die Reaktionsempfindlichkeit des auf der Biomembrane 9 immobilisierten Enzyms von der Temperatur abhängig ist wird zweckmässigerweise eine Temperaturkorrektur durchgeführt. Der Temperaturkoeffizient variiert für die einzelnen Enzyme und beträgt für die bevorzugt verwendete Glukoseoxidase ca.  $5\%/^{\circ}\text{C}$  (bei einer Konzentration von 20 mmol/l), wobei die Reaktionsempfindlichkeit mit zunehmender Temperatur ebenfalls steigt, d.h. sich gleichsinnig verändert. Neben der für eine gewählte Standardtemperatur gültigen Kurve C<sub>t</sub> (für Sensoren der Charge C des Alters t) sind somit im Speicher 7 des Rechners 3 davon abgeleitete, von der vom Temperatursensor 6 tatsächlich gemessenen Temperatur abhängige Kurven gespeichert.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Messung und Anzeige der Glukosekonzentration im Blut mittels wegwerfbarer Sensoren (1) mit einer Biomembrane (9) und einem eichbaren auf der Basis des Glukosekonzentrationsdiagrammes (5) arbeitenden, die Messergebnisse der Sensoren (1) auswertenden Anzeigegerätes (2), dadurch gekennzeichnet, dass

A) das Anzeigegerät (2) einen Rechner (3) mit einem Zeitmessgerät (4) aufweist, dessen Nulleinstellung mit dem Herstellungsdatum der wegwerfbaren Sensoren (1) in unabänderlicher Weise korrelierbar ist;

B) eine unabänderliche Eichung des Glukosekonzentrationsdiagrammes (5) vorgesehen ist, welche den Eigenschaften der Biomembrane (9) der wegwerfbaren Sensoren (1) zum Zeitpunkt ihrer Herstellung entspricht;

C) mindestens eine vom Zeitmessgerät (4) beeinflusste, automatische und unabänderliche Korrektur des Glukosekonzentrationsdiagrammes (5) vorgesehen ist, welche die zeitabhängigen Eigenschaften der Biomembrane (9) der wegwerfbaren Sensoren (1) berücksichtigt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Eichung des Glukosekonzentrationsdiagrammes (5) eine Mehrfach-Eichung, vorzugsweise eine Zweipunkt-Eichung ist.



3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass ein zusätzlicher, vorzugsweise in unmittelbarer Nähe der Sensoren angebrachter Temperatursensor (6) vorgesehen ist, welcher die Temperaturabhängigkeit des Glukosekonzentrationsdiagrammes (5) berücksichtigt.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Rechner (3) derart vorprogrammiert ist, dass nach einer vorbestimmten Lebensdauer oder Anzahl von Messungen die automatische und unabänderliche Abschaltung und Funktionsuntüchtigkeit der Vorrichtung erfolgt.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Rechner (3) über einen Speicher (7) verfügt, mit welchem die gemessenen Blutglukosewerte für spätere Auswertungen gespeichert werden können.

6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass sämtliche Funktionen der Vorrichtung mittels eines einzigen Druckknopfes (8), vorzugsweise mit einer taktilen Rückkoppelung ausgelöst werden.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor (1) eine amperometrische Elektrode mit einer Enzymmembrane, vorzugsweise Glukoseoxidase besteht.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Glukosekonzentrationsdiagramm (5) in Abhängigkeit vom Messstrom dargestellt ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Rechner (3) derart vorprogrammiert ist, dass die vom Zeitmessgerät (4) beeinflusste, automatische und unabänderliche Korrektur des Glukosekonzentrationsdiagrammes (5), welche die zeitabhängigen Eigenschaften der wegwerfbaren Sensoren (1) berücksichtigt, mittels eines chargenabhängigen Reaktionsempfindlichkeitsdiagrammes (14) erfolgt.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, die einander zugewandten, kuppelbaren Enden von Sensor (1) und Anzeigegerät (2) miteinander korrespondierende Schlüssel/Schloss-Elemente, vorzugsweise in Form von Nocken (13) und Nuten (15) aufweisen.

Fig. 1

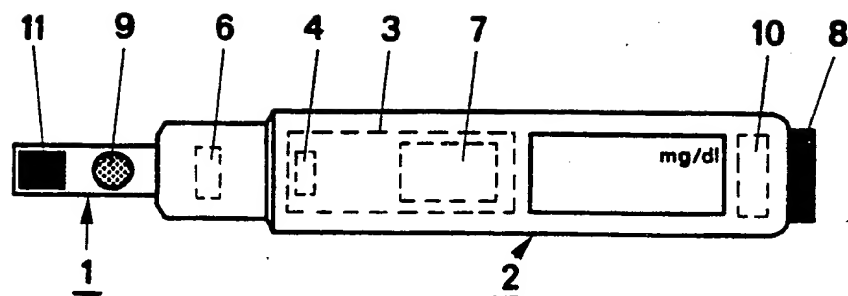


Fig. 2

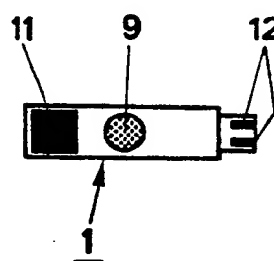
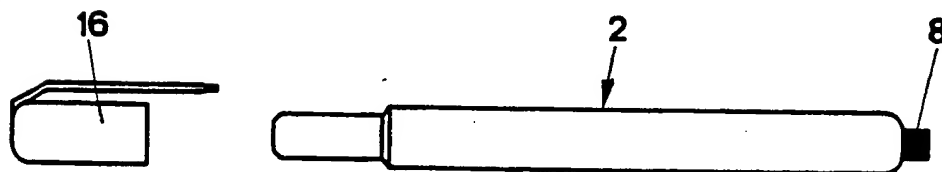


Fig. 3

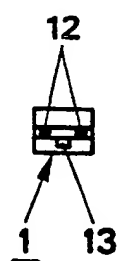


Fig. 4

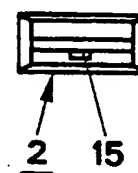


Fig. 5

2/3

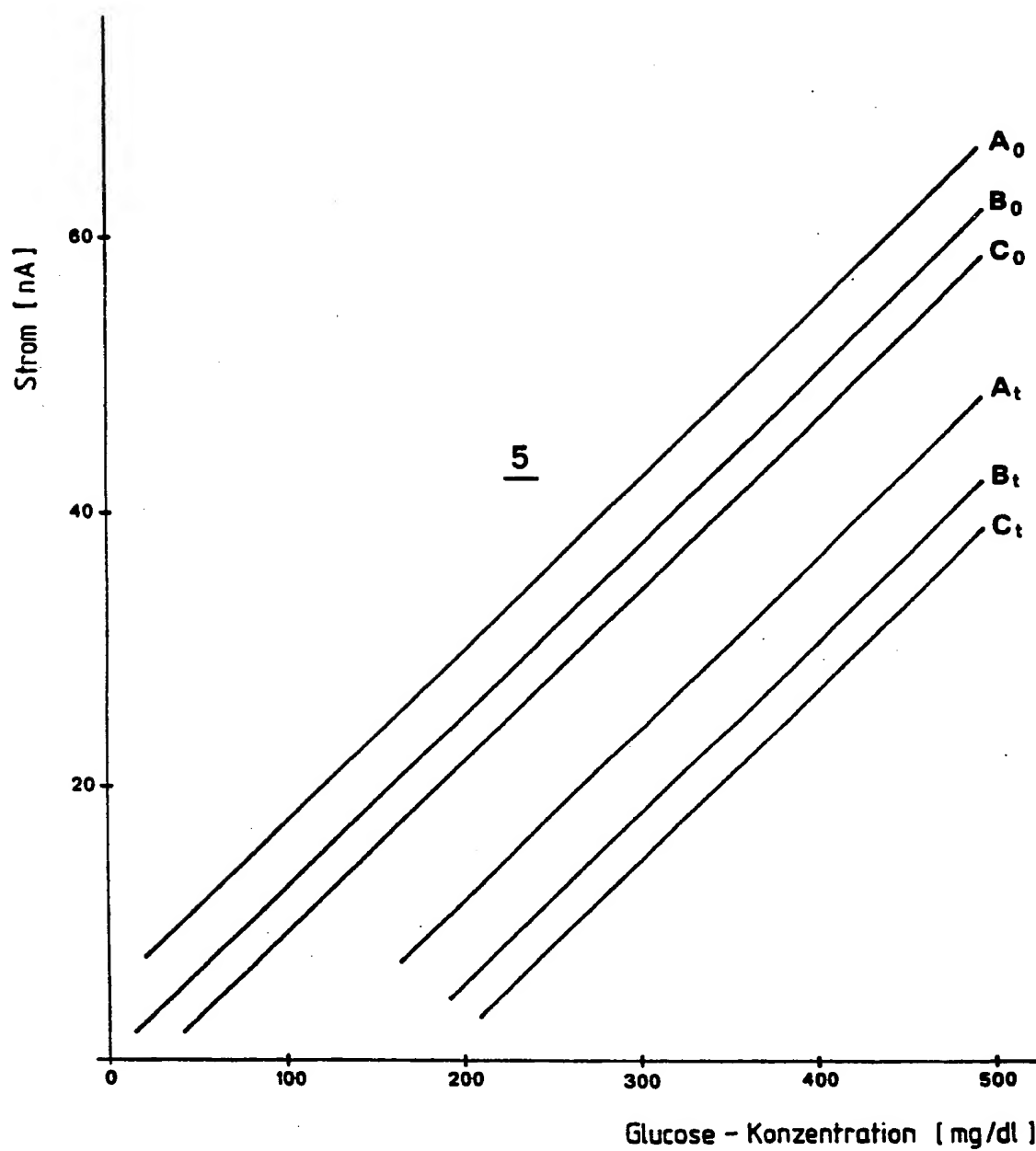


Fig. 6

3/3

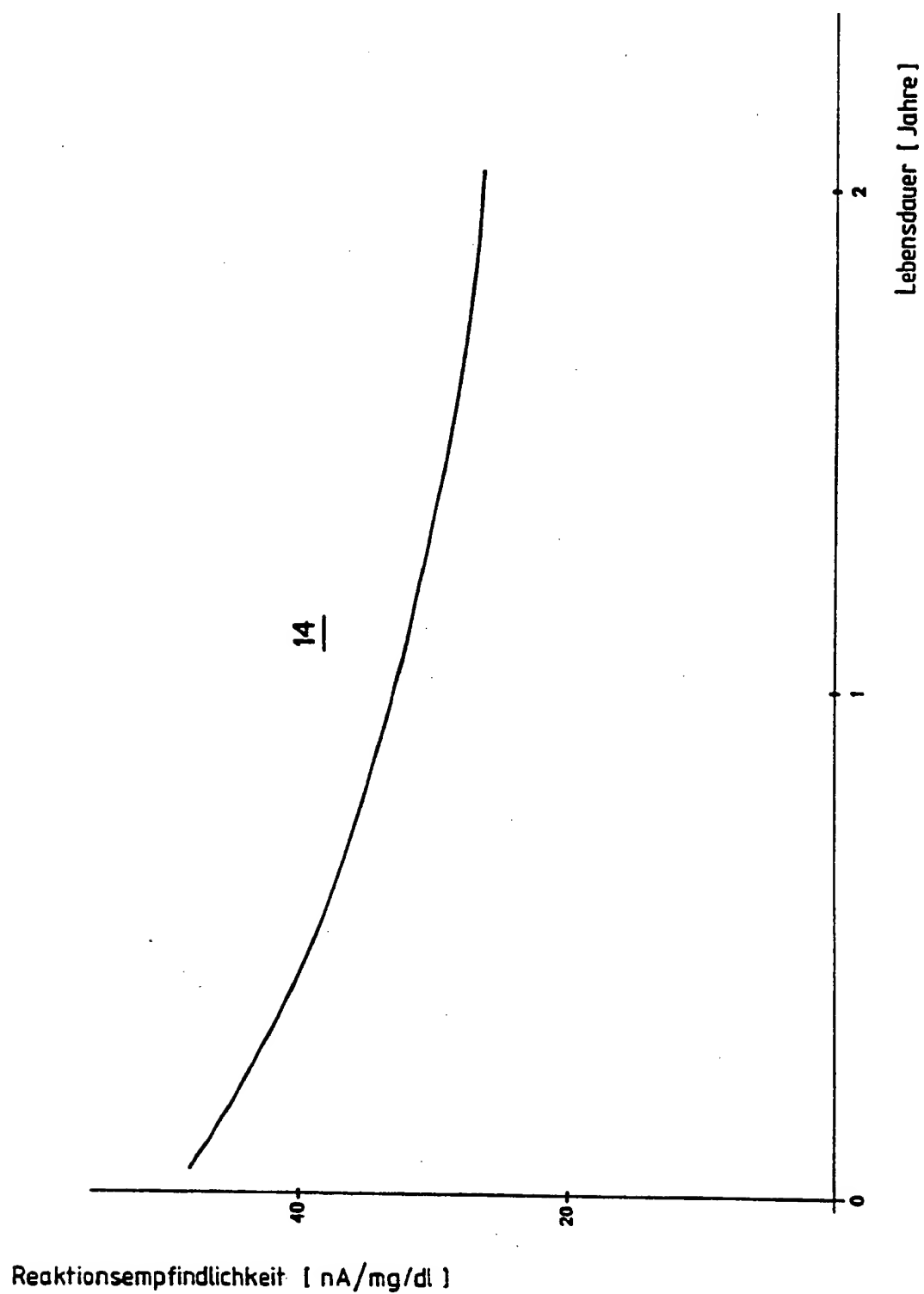


Fig. 7

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/CH 90/00146

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (if several classification symbols apply, indicate all) <sup>6</sup> According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> <span>Int.Cl.<sup>5</sup></span> <span>G01N27/46; G12M1/40</span> </div>														
<b>II. FIELDS SEARCHED</b> <div style="text-align: center; padding: 5px;">Minimum Documentation Searched <sup>7</sup></div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 20%; padding: 5px;">Classification System</th> <th style="padding: 5px;">Classification Symbols</th> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Int.Cl.<sup>5</sup></td> <td style="padding: 5px;">C12M; G01N</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; padding: 5px;">Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched <sup>8</sup></div>			Classification System	Classification Symbols	Int.Cl. <sup>5</sup>	C12M; G01N								
Classification System	Classification Symbols													
Int.Cl. <sup>5</sup>	C12M; G01N													
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <sup>9</sup></b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%; padding: 5px;">Category <sup>9</sup></th> <th style="width: 60%; padding: 5px;">Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup></th> <th style="width: 30%; padding: 5px;">Relevant to Claim No. <sup>13</sup></th> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">Y</td> <td style="padding: 5px;">           EP, A, 127958 (GENETICS INTERNATIONAL, INC.)            see page 18, line 2 - page 19, line 16            see page 26, lines 10-13            see page 44, line 6 - page 45, line 24;            claims 17-21, 23; figures 13a, 13b  <div style="text-align: center;">--</div> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1-10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">Y</td> <td style="padding: 5px;">           PATENT ABSTRACTS OF JAPAN            Vol. 12, No. 203 (P-715) (3050)            11 June 1988,            &amp; JP-A-63 5254 (TOSHIBA CORP.)            11 January 1988,            see the whole document  <div style="text-align: center;">--</div> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1-10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">           PATENT ABSTRACTS OF JAPAN            Vol. 12, No. 112 (P-687) (2959)            9 April 1988,            &amp; JP-A-62 240848 (MATSUSHITA ELECTRIC            WORKS LTD) 21 October 1987,            see the whole document  <div style="text-align: center;">--</div> </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1, 2, 4-9</td> </tr> </table>			Category <sup>9</sup>	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>	Y	EP, A, 127958 (GENETICS INTERNATIONAL, INC.) see page 18, line 2 - page 19, line 16 see page 26, lines 10-13 see page 44, line 6 - page 45, line 24; claims 17-21, 23; figures 13a, 13b <div style="text-align: center;">--</div>	1-10	Y	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Vol. 12, No. 203 (P-715) (3050) 11 June 1988, & JP-A-63 5254 (TOSHIBA CORP.) 11 January 1988, see the whole document <div style="text-align: center;">--</div>	1-10	A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Vol. 12, No. 112 (P-687) (2959) 9 April 1988, & JP-A-62 240848 (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 21 October 1987, see the whole document <div style="text-align: center;">--</div>	1, 2, 4-9
Category <sup>9</sup>	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>												
Y	EP, A, 127958 (GENETICS INTERNATIONAL, INC.) see page 18, line 2 - page 19, line 16 see page 26, lines 10-13 see page 44, line 6 - page 45, line 24; claims 17-21, 23; figures 13a, 13b <div style="text-align: center;">--</div>	1-10												
Y	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Vol. 12, No. 203 (P-715) (3050) 11 June 1988, & JP-A-63 5254 (TOSHIBA CORP.) 11 January 1988, see the whole document <div style="text-align: center;">--</div>	1-10												
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Vol. 12, No. 112 (P-687) (2959) 9 April 1988, & JP-A-62 240848 (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 21 October 1987, see the whole document <div style="text-align: center;">--</div>	1, 2, 4-9												
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><sup>10</sup> Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p> </div> </div>														
<b>IV. CERTIFICATION</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           Date of the Actual Completion of the International Search  <div style="text-align: center; padding: 5px;">18 September 1990 (18.09.90)</div> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           Date of Mailing of this International Search Report  <div style="text-align: center; padding: 5px;">9 October 1990 (09.10.90)</div> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">           International Searching Authority  <div style="text-align: center; padding: 5px;">European Patent Office</div> </td> <td style="padding: 5px;">           Signature of Authorized Officer         </td> </tr> </table>			Date of the Actual Completion of the International Search <div style="text-align: center; padding: 5px;">18 September 1990 (18.09.90)</div>	Date of Mailing of this International Search Report <div style="text-align: center; padding: 5px;">9 October 1990 (09.10.90)</div>	International Searching Authority <div style="text-align: center; padding: 5px;">European Patent Office</div>	Signature of Authorized Officer								
Date of the Actual Completion of the International Search <div style="text-align: center; padding: 5px;">18 September 1990 (18.09.90)</div>	Date of Mailing of this International Search Report <div style="text-align: center; padding: 5px;">9 October 1990 (09.10.90)</div>													
International Searching Authority <div style="text-align: center; padding: 5px;">European Patent Office</div>	Signature of Authorized Officer													

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)		
Category *	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to Claim No
A	<p>PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Vol. 11, No. 256 (P-607) (2703) 20 August 1987, &amp;JP-A-62 62260 (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 18 March 1987, see the whole document</p> <p>-----</p>	

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

PCT/CH 90/00146

SA 37440

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.  
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on  
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

18/09/90


Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-127958	12-12-84	GB-A, B 2154003	29-08-85
		AU-B- 572138	05-05-88
		AU-A- 2775584	08-11-84
		CA-A- 1226036	25-08-87
		EP-A- 0351891	24-01-90
		EP-A- 0351892	24-01-90
		JP-A- 60017344	29-01-85
		AU-A- 1239188	07-07-88
		AU-B- 569076	21-01-88
		AU-A- 2775384	08-11-84
		AU-A- 2775484	08-11-84
		CA-A- 1219040	10-03-87
		CA-A- 1223638	30-06-87
		CA-A- 1218704	03-03-87
		CA-A- 1220818	21-04-87
		EP-A- 0125867	21-11-84
		EP-A, B 0125136	14-11-84
		EP-A, B 0125137	14-11-84
		EP-A- 0125139	14-11-84
		US-A- 4758323	19-07-88
		IJS-A- 4711245	08-12-87
<hr/>			

FORM P0479

EPO FORM P0479

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82



<b>I. KLASSEIFIKATION DES ANMELDUNGS-GEGENSTANDS</b> (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) <sup>6</sup>		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC <sup>7</sup>		
Int.Kl. 5                      G01N27/46 ;    C12M1/40		
<b>II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE</b>		
Recherchierter Mindestprüfstoff <sup>7</sup>		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.Kl. 5	C12M ;                      G01N	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen <sup>8</sup>		
<b>III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN</b> <sup>9</sup>		
Art. <sup>9</sup>	Kennzeichnung der Veröffentlichung <sup>11</sup> , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile <sup>12</sup>	Betr. Anspruch Nr. <sup>13</sup>
Y	EP,A,127958 (GENETICS INTERNATIONAL, INC.) siehe Seite 18, Zeile 2 - Seite 19, Zeile 16 siehe Seite 26, Zeilen 10 - 13 siehe Seite 44, Zeile 6 - Seite 45, Zeile 24; Ansprüche 17-21, 23; Figuren 13a, 13b ---	1-10
Y	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 12, no. 203 (P-715)(3050) 11 Juni 1988, & JP-A-63 5254 (TOSHIBA CORP.) 11 Januar 1988, siehe das ganze Dokument ---	1-10
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 12, no. 112 (P-687)(2959) 09 April 1988, & JP-A-62 240848 (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 21 Oktober 1987, siehe das ganze Dokument --- -/--	1, 2, 4-9
<p><sup>9</sup> Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen <sup>10</sup> :</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"I" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
<b>IV. RESÜMEINIGUNG</b>		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Abschließendatum des internationalen Recherchenberichts	
2                      18. SEPTEMBER 1990	09 OCT 1990	
Internationale Recherchenbehörde	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten	
EUROPAISCHES PATENTAMT	EPAILLARD P.J.H. 	

Formblatt PCT/ISA/210 (Blatt 2) (Januar 1985)

III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 11, no. 256 (P-607)(2703) 20 August 1987, &amp; JP-A-62 62260 (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 18 März 1987, siehe das ganze Dokument ---</p>	

# ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

PCT/CH 90/00146

SA 37440

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am  
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

18/09/90

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-127958	12-12-84	GB-A, B 2154003	29-08-85
		AU-B- 572138	05-05-88
		AU-A- 2775584	08-11-84
		CA-A- 1226036	25-08-87
		EP-A- 0351891	24-01-90
		EP-A- 0351892	24-01-90
		JP-A- 60017344	29-01-85
		AU-A- 1239188	07-07-88
		AU-B- 569076	21-01-88
		AU-A- 2775384	08-11-84
		AU-A- 2775484	08-11-84
		CA-A- 1219040	10-03-87
		CA-A- 1223638	30-06-87
		CA-A- 1218704	03-03-87
		CA-A- 1220818	21-04-87
		EP-A- 0125867	21-11-84
		EP-A, B 0125136	14-11-84
		EP-A, B 0125137	14-11-84
		EP-A- 0125139	14-11-84
		US-A- 4758323	19-07-88
		US-A- 4711245	08-12-87

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

EPO FORM P0473



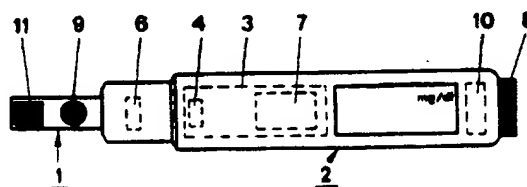


**PCT**  
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro  
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

<b>(51) Internationale Patentklassifikation 5 :</b>  <b>G01N 27/416, C12M 1/40</b>	<b>A1</b>	<b>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:</b> <b>WO 91/00998</b> <b>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:</b> <b>24. Januar 1991 (24.01.91)</b>
<b>(21) Internationales Aktenzeichen:</b> <b>PCT/CH90/00146</b> <b>(22) Internationales Anmeldedatum:</b> <b>14. Juni 1990 (14.06.90)</b>  <b>(30) Prioritätsdaten:</b> <b>2535/89-7</b> <b>7. Juli 1989 (07.07.89)</b> <b>CH</b>  <b>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):</b> <b>DIS-ETRONIC HOLDING AG [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH-3400 Burgdorf (CH).</b>  <b>(72) Erfinder; und</b> <b>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US) :</b> <b>MICHEL, Peter [CH/CH]; Blattnerweg 10, CH-3400 Burgdorf (CH). MICHEL, Willy [CH/CH]; Meienfeldstrasse 5, CH-3400 Burgdorf (CH).</b>  <b>(74) Anwalt:</b> <b>LUSUARDI, Werther, G.; Dr. Lusuardi AG, Kreuzbühlstrasse 8, CH-8008 Zürich (CH).</b>		<b>(81) Bestimmungsstaaten:</b> <b>AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CA, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent)*, DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</b>  <b>Veröffentlicht</b> <i>Mit revidiertem internationalem Recherchenbericht.</i>  <b>(88) Veröffentlichungsdatum des revidierten Recherchenberichts:</b> <b>17. September 1992 (17.09.92)</b>

(54) Title: **GLUCOSE-LEVEL MEASUREMENT DEVICE**

(54) Bezeichnung: **GLUKOSEMESSGERÄT**



(57) Abstract

Described is a device for measuring and displaying the concentration of glucose in the blood. The device consists of a display unit (2) into which disposable sensor units (1) with a biomembrane (9) can be inserted. The display unit (2) has a built-in processor (3) in whose store (7) a glucose-concentration curve (5) is stored and which can analyse the measurement result provided by a sensor (1). The processor has a time-measuring device (4) whose zero setting has a fixed correlation with the date of manufacture of the disposable sensor (1). Before the device is handed over to a patient, the glucose-concentration curve is irreversibly calibrated, the curve corresponding to the characteristics of the sensor biomembrane (9) at the time of manufacture. Using the time-measurement device (4), the glucose-concentration curve is automatically and irreversibly corrected, taking into consideration the time-dependent characteristics of the sensor biomembrane (9).

(57) Zusammenfassung

Die Vorrichtung zur Messung und Anzeige der Glukosekonzentration im Blut besteht aus einem Anzeigegerät (2), in welches wegwerfbare Sensoren (1) mit einer Biomembrane (9) eingesteckt werden können. Das Anzeigegerät (2) besitzt einen eingebauten Rechner (3), in dessen Speicher (7) ein Glukosekonzentrationsdiagramm (5) gespeichert ist und der die Messergebnisse der Sensoren (1) auswerten kann. Der Rechner (3) verfügt über ein Zeitmessgerät (4), dessen Nulleinstellung mit dem Herstellungsdatum der wegwerfbaren Sensoren (1) in unabänderlicher Weise korrelierbar ist. Vor Auslieferung des Gerätes an den Patienten erfolgt eine unabänderliche Eichung des Glukosekonzentrationsdiagrammes, welche den Eigenschaften der Biomembrane (9) der wegwerfbaren Sensoren (1) zum Zeitpunkt ihrer Herstellung entspricht. Mit Hilfe des Zeitmessgerätes (4) erfolgt eine automatische und unabänderliche Korrektur des Glukosekonzentrationsdiagrammes, welche die zeitabhängigen Eigenschaften der Biomembrane (9) der wegwerfbaren Sensoren (1) berücksichtigt.

# **\* BENENNUNGEN VON "DE"**

Bis auf weiteres hat jede Benennung von "DE" in einer internationalen Anmeldung, deren internationaler Anmeldetag vor dem 3. Oktober 1990 liegt, Wirkung im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland mit Ausnahme des Gebietes der früheren DDR.

## **LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	ES	Spanien	ML	Mali
AU	Australien	FI	Finnland	MN	Mongolei
BB	Barbados	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BE	Belgien	GA	Gabon	MW	Malawi
BF	Burkina Faso	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BG	Bulgarien	GN	Guinea	NO	Norwegen
BJ	Benin	GR	Griechenland	PL	Polen
BR	Brasilien	HU	Ungarn	RO	Rumänien
CA	Kanada	IT	Italien	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	JP	Japan	SE	Schweden
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SU	Soviet Union
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	TD	Tschad
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TC	Togo
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DE	Deutschland	MC	Monaco		
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/CH 90/00146

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (If several classification symbols apply, indicate all) *		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl. <sup>5</sup> G 01 N 27/416, C 12 M 1/40		
<b>II. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum Documentation Searched <sup>7</sup>		
Classification System	Classification Symbols	
Int.Cl. <sup>5</sup>	C12M; G01N	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched *		
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT *</b>		
Category *	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>
Y	EP, A, 127958 (GENETICS INTERNATIONAL, INC.) see page 18, line 2 - page 19, line 16 see page 26, lines 10-13 see page 44, line 6 - page 45, line 24; claims 17-21, 23; figures 13a, 13b --	1-10
Y	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Vol. 12, No. 203 (P-715) (3050) 11 June 1988, & JP-A-63 5254 (TOSHIBA CORP.) 11 January 1988, see the whole document --	1-10
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN Vol. 12, No. 112 (P-687) (2959) 9 April 1988, & JP-A-62 240848 (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 21 October 1987, see the whole document -- . / .	1, 2, 4-9
<p>* Special categories of cited documents: <sup>10</sup></p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p>		
<b>IV. CERTIFICATION</b>		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
18 September 1990 (18.09.90)	9 October 1990 (09.10.90)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
European Patent Office		

II. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)

Category \* | Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Reference to Claim No

A	<p>PATENT ABSTRACTS OF JAPAN  Vol. 11, No. 256 (P-607) (2703)  20 August 1987,  &amp;JP-A-62 62260 (MATSUSHITA ELECTRIC  WORKS LTD)  18 March 1987,  see the whole document</p> <p style="text-align: center;">----</p>	
---	---	--



**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.**

PCT/CH 90/00146

SA 37440

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.  
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on  
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 18/09/90

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-127958	12-12-84	GB-A,B 2154003	29-08-85
		AU-B- 572138	05-05-88
		AU-A- 2775584	08-11-84
		CA-A- 1226036	25-08-87
		EP-A- 0351891	24-01-90
		EP-A- 0351892	24-01-90
		JP-A- 60017344	29-01-85
		AU-A- 1239188	07-07-88
		AU-B- 569076	21-01-88
		AU-A- 2775384	08-11-84
		AU-A- 2775484	08-11-84
		CA-A- 1219040	10-03-87
		CA-A- 1223638	30-06-87
		CA-A- 1218704	03-03-87
		CA-A- 1220818	21-04-87
		EP-A- 0125867	21-11-84
		EP-A,B 0125136	14-11-84
		EP-A,B 0125137	14-11-84
		EP-A- 0125139	14-11-84
		US-A- 4758323	19-07-88
		US-A- 4711245	08-12-87
<hr/>			

FORM P0079

EPO FORM P0079

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

I. KLASSEIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) <sup>1</sup>		
Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int.Kl. 5	G01N 27/416	C12M1/40
II. RECHTGERICHTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.Kl. 5	C12M ;	G01N
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen <sup>3</sup>		
III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN <sup>9</sup>		
Art. <sup>9</sup>	Kennzeichnung der Veröffentlichung <sup>11</sup> , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile <sup>12</sup>	Bez. Anspruch Nr. <sup>13</sup>
Y	EP,A,127958 (GENETICS INTERNATIONAL, INC.) siehe Seite 18, Zeile 2 - Seite 19, Zeile 16 siehe Seite 26, Zeilen 10 - 13 siehe Seite 44, Zeile 6 - Seite 45, Zeile 24; Ansprüche 17-21, 23; Figuren 13a, 13b ---	1-10
Y	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 12, no. 203 (P-715)(3050) 11 Juni 1988, & JP-A-63 5254 (TOSHIBA CORP.) 11 Januar 1988, siehe das ganze Dokument ---	1-10
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 12, no. 112 (P-687)(2959) 09 April 1988, & JP-A-62 240848 (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 21 Oktober 1987, siehe das ganze Dokument ---	1, 2, 4-9
<p><sup>9</sup> Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen<sup>10</sup></p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"F" Altes Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"I" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"A" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHREIBUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Abenddatum des internationalen Recherchenberichts	
18. SEPTEMBER 1990	09 OCT 1990	
Internationale Recherchenbehörde	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten	
EUROPAISCHES PATENTAMT	EPAILLARD P.J.H. <i>T. Epallard</i>	

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art *	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 11, no. 256 (P-607)(2703) 20 August 1987, &amp; JP-A-62 62260 (MATSUSHITA ELECTRIC WORKS LTD) 18 März 1987, siehe das ganze Dokument ---</p>	

# ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

PCT/CH 90/00146

SA 37440

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 18/09/90.  
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

18/09/90

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-127958	12-12-84	GB-A, B 2154003	29-08-85
		AU-B- 572138	05-05-88
		AU-A- 2775584	08-11-84
		CA-A- 1226036	25-08-87
		EP-A- 0351891	24-01-90
		EP-A- 0351892	24-01-90
		JP-A- 60017344	29-01-85
		AU-A- 1239188	07-07-88
		AU-B- 569076	21-01-88
		AU-A- 2775384	08-11-84
		AU-A- 2775484	08-11-84
		CA-A- 1219040	10-03-87
		CA-A- 1223638	30-06-87
		CA-A- 1218704	03-03-87
		CA-A- 1220818	21-04-87
		EP-A- 0125867	21-11-84
		EP-A, B 0125136	14-11-84
		EP-A, B 0125137	14-11-84
		EP-A- 0125139	14-11-84
		US-A- 4758323	19-07-88
		US-A- 4711245	08-12-87

EPO FORM P003

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82